＊＊2010年12月3日改訂(第3版)
＊2010年4月13日改訂(第2版)

認証番号　21600BZZ00456000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　パルスオキシメータ　17148010

パルスオキシメータ　OLV-2700　オキシパル

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

以下の場合には患者の急変に対応できないため、SpO_2アラームの下限値をオフに設定しないでください。

- 患者の周囲に医療従事者がいない場合
- 患者に人工呼吸器を装着している場合

形状・構造および原理等＊

本装置は、動脈血酸素飽和濃度(SpO_2)および脈拍数(PR)を経皮的に測定し、測定値及び脈波波形のバーグラフを表示する携帯型のパルスオキシメータです。また、モニタインターフェースキットを介し日本光電工業株式会社製生体情報モニタに接続することにより、本装置で測定した値に対応した波形信号の出力が可能です。

外観図

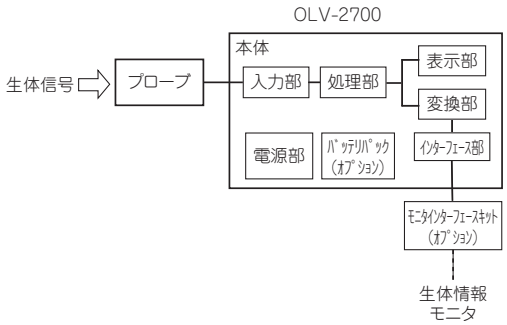
構　成＊

名　称	個　数
本体	1
付属品	一式

※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



血液中の酸素濃度を2つの波長の波形の違う発光ダイオード(赤色光:650～670nm、赤外光:940nm)の光の透過量の比によって、酸化ヘモグロビンの全ヘモグロビンに対する割合を計算します。これを動脈血酸素飽和度(SpO_2)として表示し、また脈波形より脈拍数を計算し表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、動脈血酸素飽和度(SpO_2)および脈拍数(PR)を経皮的に連続して測定することにより、患者の呼吸状況をモニタします。また、モニタインタフェースキットを介し日本光電工業株式会社製生体情報モニタに接続することにより、本装置で測定した値に対応した波形信号の出力が可能です。

品目仕様等＊

項　目	仕　様
測定精度	
1)SpO_2測定精度	SpO_2測定精度(rms表記) ±2% SpO_2 (80% SpO_2≦SpO_2≦100% SpO_2) ±3% SpO_2 (70% SpO_2≦SpO_2<80% SpO_2) SpO_2<70% SpO_2　規定せず (精度保証環境温度　18～40℃)
2)脈拍数測定精度	脈拍数測定精度(rms表記) ±3%±1bpm (30～300bpm)
警報機能	
3)SpO_2警報機能	上限値警報 OFF、 100～21% SpO_2、1% SpO_2刻み 下限値警報 上限値－1～20% SpO_2、1% SpO_2刻み、 OFF
4)脈拍数警報機能	上限値警報 OFF、 300～35bpm、5bpm刻み 下限値警報 上限値－5～30bpm、5bpm刻み、 OFF

ただし、rmsは、測定値と基準参照値の差の2乗平均の平方根です。rms表記の測定精度に入るのは、ばらつき全体の約2/3です。

操作方法または使用方法等＊

本装置と組み合わせて使用できる機器については、本書の「構成」を参照してください。
使用方法等についての詳細は、別途用意されているOLV-2700の取扱説明書を参照してください。

1. 準　備

電源投入

(1) AC電源の場合

1. 電源コードを商用電源のコンセントに差し込むと、装置に電源が供給されます。
2. 前面のAC動作を示すLEDが点灯します。バッテリがセットされている場合は、自動で充電開始しバッテリ充電表示が点滅します。充電が完了すると点灯表示に切り替わります。
3. 機器前面のスタンバイキーを押すと、LEDの点灯確認表示の後、動作状態に入ります。

(「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。)

0654-004098C

OLV-2700の取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) バッテリ(オプション)使用の場合

1. あらかじめ上記のように、電源コードによりバッテリを充電された状態にしておきます。
2. 機器前面のスタンバイキーを押すとLEDの点灯確認表示の後、動作状態となります。
3. この時、AC動作表示、バッテリ充電表示共にLEDは点灯しません。

2. SpO_2プローブ※1を選択する

対象となる患者や装着部位にあわせて、適切なSpO_2プローブを選択します。

※1:本装置と組み合わせて使用可能なSpO_2プローブには以下の届出品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販　売　名	届出番号
フィンガープローブ　TL-201T	13B1X00206000030
ディスポオキシプローブ　TL-051S	13B1X00206000015
ディスポオキシプローブ　TL-052S	13B1X00206000016
ディスポオキシプローブ　TL-061S	13B1X00206000017
ディスポオキシプローブ　TL-062S	13B1X00206000018
ディスポオキシプローブ　TL-251T	13B1X00206000019
ディスポオキシプローブ　TL-252T	13B1X00206000021
ディスポオキシプローブ　TL-253T	13B1X00206000023
マルチプローブ　TL-220T	13B1X00206000032
フィンガープローブ　TL-630T1	13B1X00206000256
フィンガープローブ　TL-630T3	13B1X00206000258
フィンガープローブ　TL-631T1	13B1X00206000204
フィンガープローブ　TL-631T3	13B1X00206000206
ディスポオキシプローブ マルチYプローブ　TL-260T	13B1X00206000025
ディスポオキシプローブ　TL-271T	13B1X00206000026
ディスポオキシプローブ　TL-272T	13B1X00206000027
ディスポオキシプローブ　TL-273T	13B1X00206000028
ディスポオキシプローブ　TL-274T	13B1X00206000029
ディスポオキシプローブ　TL-271T3	13B1X00206000239
ディスポオキシプローブ　TL-272T3	13B1X00206000240
ディスポオキシプローブ　TL-273T3	13B1X00206000241
ディスポオキシプローブ　TL-274T3	13B1X00206000242

3. SpO_2、PRの測定

(1) プローブの装着

SpO_2プローブの装着方法の詳細は、各プローブの添付文書を参照してください。

(2) 測定状態の確認

1. 数値LEDの測定値および脈波のバーグラフ表示を確認します。
2. 脈波が検出できないときには、装着部位を変えて行います。
3. 脈波を検出したタイミングで、脈拍数右の小数点が点灯します。

(3) 測定の終了

患者からSpO_2プローブを外し、スタンバイキーを1秒以上押して電源を切ります。

4. アラームの設定

(1) 設定項目

- SpO_2上下限値アラーム
- 脈拍数上下限値アラーム
- アラーム消音時間
- アラーム音量

(2) 設定操作

- SpO_2値アラーム設定キーを押すと、SpO_2値上下限アラーム設定値が表示され、同キーにて上限、下限が選択できます。▲、▼キーにて設定を変更します。
- 同様に、PR値アラーム設定キーで脈拍数の上下限アラームの設定を行います。
- アラーム消音時間の電源投入時は120secになっており、アラーム解除／消音キーを押しながら、▲、▼キーにて変更します。
- アラーム音量は、アラーム解除／消音キーを押し続けると、設定表示に切り替わるので、▲、▼キーにて変更します。

5. モニタインターフェース

日本光電工業株式会社製のモニタに接続する場合、オプションのモニタインターフェースキットを使用します。

1. モニタインターフェースキットは、モニタのコネクタの種類に合わせて選択します。
2. 両者の電源コードを抜き、本装置、モニタ共に患者に装着されていない状態で接続します。
3. 本装置が測定中は、測定値に対応した脈波信号が出力され、接続したモニタにSpO_2値と脈拍数が表示されます。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 高齢者、意識のない患者、高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[症状および程度に応じて患者容体、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、プローブの装着部位を頻繁に変えてください。プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]＊＊
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、MetHb)
  - 血液中に色素を注入した患者
  - CPR処置をしている患者
  - 静脈拍動がある部位で測定している場合
  - 体動がある患者
  - 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)＊＊

重要な基本的注意

パルスオキシメータ本体について

- 電源投入時に、数値表示部の点滅および発生音の確認をしてください。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。]＊＊
- 中継コードおよびプローブは指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障することがあります。]
- バッテリの取扱いに際しては、バッテリに貼付されている注意ラベルの内容およびOLV-2700取扱説明書に記載されている注意事項を守ってください。
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり誤動作の原因となります。]
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。＊＊
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]＊＊
- コネクタ部は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。[正しい測定値が得られない可能性があります。]＊＊

モニタリング
- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。*
- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- プローブは少なくとも一定時間(ディスポオキシプローブは８時間、リユーザブルプローブは4時間、リユーザブルプローブのうちTL-630T1・TL-630T3およびTL-631T1・TL-631T3は約8時間)ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]**
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは、装着位置を変えるか、使用を中止してください。*
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。**
- 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。]**
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。[OFFに設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。]
- プローブあるいは中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブあるいは中継コードと交換してください。**
- 「con OFF」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。[「con OFF」のメッセージが表示されているときは、モニタリングおよびアラームが中断します。]**
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「Ch Pro」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。
  この場合は、プローブを交換してください。**
- Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者のSpO_2モニタリングを行う場合、パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷を生じることがあります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。**
- 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]**
- 2つ以上のプローブを装着する場合は、お互いが干渉しないことを確認してください。[SpO_2は光で測定しているため、2つのプローブを隣り合った部位に装着すると光が干渉して正しく測定できなくなります。]**
- ケーブルが患者からなるべく離れるようにして使用してください。[体動によりケーブルが患者に巻き付き、怪我をする場合があります。]ケーブルが巻き付いた場合には、すみやかにほどいてください。**

生体情報モニタとの接続について
- 本装置の出力信号を他の装置でモニタリングするときは、アラームの設定に十分注意してください。本装置と他のモニタリング装置のアラームは連動しません。
  - Disp offモードに設定した場合、本装置ではアラームが発生しません。必ず接続したモニタリング装置側でアラームを設定してください。
  - Disp offモードに設定した場合、それぞれの装置で個別にアラームを設定してください。また、アラーム条件は同じに設定することをお勧めします。
- モニタインターフェースキットから出力される信号は、本装置で測定したSpO_2値、PR値に対応した疑似波形です。モニタリング装置側の脈波波形は診断目的で使用しないでください。
- モニタインターフェースキット使用する際は、OLV-2700の取扱説明書に記載されている機種のモニタに接続してください。
  接続するときは、OLV-2700の電源を切り、電源コードをACコンセントから抜いてください。
  取り外したコネクタカバーおよびネジは大切に保管し、モニタインターフェースキットをOLV-2700からはずすときに、もとどおりにコネクタカバーを取り付けてください。

プローブについて
- プローブの取扱いの詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。
- 測定開始時の始業点検としてプローブの動作チェックの実施を推奨します。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているプローブを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品
- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]*

電気手術器(電気メス)
- SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

周辺機器
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]*
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]**

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

・新生児、低出生体重児にフィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]

・新生児については、症状および程度に応じて患者容体、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、プローブの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児は皮膚が未成熟であり、プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]＊＊

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40℃ （ただし、SpO_2精度保証範囲は＋18～＋40℃）＊＊
湿度範囲	30～85%（結露なきこと）
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。）＊＊
なお、プローブ類は消耗品です。

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は取扱説明書　9章「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax（03）5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社